

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 19 JUN 2001

WIPO PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)


Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 40135	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/02030	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 08/03/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 08/03/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61B5/22		
Anmelder STEGMANN, Heiner		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt ⁴ 8 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☐ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 29/09/2000	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 15.06.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter KÖRBER, C. Tel. Nr. +49 89 2399 2278



I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):
Beschreibung, Seiten:

1-3,6,7 ursprüngliche Fassung

4,5 mit Telefax vom 28/03/2001

Patentansprüche, Nr.:

1-5 ursprüngliche Fassung

Zeichnungen, Blätter:

1/2,2/2 ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/02030

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung.
- ☒ Ansprüche Nr. 1-5.

Begründung:

- ☒ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 1-5 beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
siehe Beiblatt
- ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

- ☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
- ☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Die in dem Verfahren gemäß Anspruch 1 beanspruchte Messung der zeitabhängigen Laktat-Konzentrationsänderung erfolgt in Blutproben und impliziert somit deren - invasive - Entnahme vom Patienten (s. S. 2, 2. Absatz, sowie den auf S. 2 der Beschreibung zitierten Artikel von Stegmann et al., S. 163, linke Spalte, erster Absatz). Damit betreffen die Ansprüche 1-5 einen in Regel 67.1(iv) erwähnten Gegenstand, d.h. ein chirurgisches Verfahren, für den gemäß Artikel 34(4)(a)(i) keine vorläufige Prüfung durchzuführen ist.

28-03-2001

ist, bei Erreichen der individuellen anaeroben Schwelle (IAT) durch den Zustand eines Organismus charakterisiert, bei dem eine Dauerbelastung mit der der individuellen anaeroben Schwelle entsprechenden Leistung nicht zu einem wachsenden Anstieg, sondern zu einem Sistieren der Laktatkonzentrations-Zeit-Kurve auf maximalem Niveau führt, so ist dann, wenn die der individuellen anaeroben Schwelle entsprechende Leistung überschritten wird, ein rascher Anstieg der Laktatkonzentration im Blutplasma festzustellen.

Erfindungsgemäß erfolgt eine Normierung der Laktat-Akkumulationsrate auf die der individuellen anaeroben Schwelle mit der Folge, dass charakteristische Leistungswerte des Menschen zur Verfügung stehen.

Weitere Einzelheiten, Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich nicht nur aus den Ansprüchen, den diesen zu entnehmenden Merkmalen - für sich und/oder in Kombination -, sondern auch aus der nachfolgenden Beschreibung nachstehender Figuren.

Es zeigen:

- Fig. 1 eine Laktat-Leistungs-Kurve,
- Fig. 2 eine der Laktat-Leistungs-Kurve gemäß Fig. 1 zugeordnete Leistungs-Zeit-Kurve bei stufenförmiger Leistungsänderung,
- Fig. 3 eine der Laktat-Leistungs-Kurve gemäß Fig. 1 zugeordnete Leistungs-Zeit-Kurve bei kontinuierlicher Leistungsänderungen und
- Fig. 4 Laktat-Akkumulationsratenänderungen in Abhängigkeit von der Leistung.

Um charakteristische reproduzierbare Werte über die Leistungsfähigkeit bzw. Belastbarkeit eines Menschen zu gewinnen, wird erfindungsgemäß die Änderung der Laktatkonzentration in Abhängigkeit von der zeitlichen Belastung gemessen. Zur Belastungsmessung kann dabei ein Fahrradergometer oder zum Beispiel ein Laufband oder ein sonstiges Gerät oder eine Anordnung benutzt werden, das auch bei der Bestimmung der individuellen anaeroben Schwelle (IAT) Anwendung findet. Die Geräte sind über Leitungen mit einer Datenverarbeitungsanlage verbunden, um so die pro-Zeit-Einheit geleistete Arbeit zu ermitteln. Des Weiteren erfolgt zeitabhängig eine Überprüfung vom Blut des Menschen. Die entsprechenden Blutwerte, d.h. deren für die Laktatkonzentration charakteristischen Werte wie Milchsäureanteil werden der Datenverarbeitungsanlage ebenfalls zugeführt.

Aus den so gewonnenen Werten berechnet die Datenverarbeitungsanlage eine Messkurve, in der entsprechend der Fig. 1 die Konzentration C des Laktats in mmol gegenüber der Zeit t vorzugsweise in Minuten aufgetragen ist. Die entsprechende Messkurve ist in Fig. 1 mit dem Bezugszeichen versehen.

Wie aus den Fig. 2 und 3 ersichtlich, kann die Belastungssteigerung stufenweise (Kurve 24) oder kontinuierlich (Kurve 26) erfolgen. Insoweit wird jedoch auf hinreichend bekannte Messverfahren verwiesen.

Die Konzentrationsänderung des Laktats wird erfindungsgemäß nicht nur bis zu der anaeroben individuellen Schwelle IAT, also über die Dauerbelastungsgrenze hinaus, sondern auch bei größerer Belastung bestimmt, bei der ein rascher Anstieg der Laktatkonzentration im Blutplasma feststellbar ist. Auch bei den größeren Belastungen erfolgt eine stufenweise (Fig. 2) oder kontinuierliche Belastungssteigerung (Fig. 3), also in analoger Weise, wie dies von der Bestimmung der individuellen Schwelle IAT bekannt